

Эрүүл мэндийн сайдын 2026 оны 0#
дүгээр сарын -ны өдрийн
дугаар тушаалын нэгдүгээр хавсралт

**Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх
Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хорооны дүрэм**

НЭГ. НИЙТЛЭГ ҮНДЭСЛЭЛ

1. Зорилго

1.1. Ерөнхий зорилго

1.1.1. Энэхүү дүрмийн зорилго нь хүний оролцоотой био-анагаахын болон эрүүл мэндийн холбогдох бүх төрлийн судалгаанд оролцогчийн:

- амь нас, эрүүл мэнд,
- нэр төр, хувийн халдашгүй байдал,
- хүний эрх, эрх чөлөө,
- нууцлал, хувийн мэдээллийн хамгаалалтыг хангах, мөн судалгааг ёс зүйн хувьд хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц, шинжлэх ухааны үндэслэлтэй, нийгмийн ач холбогдолтой байдлаар хэрэгжүүлэхэд оршино.

1.2. Ёс зүйн хяналтын зорилт

1.2.1. Ёс зүйн хяналт нь дараах үндсэн зорилтыг хангана:

- судалгаанд оролцогчийг аливаа хохирол, эрсдэлээс урьдчилан сэргийлэх,
- эрсдэл–ашгийн харьцааг бодитой үнэлэх,
- эмзэг бүлгийн оролцогчдыг тусгай хамгаалалтад авах,
- судалгааны шударга, ялгаварлан гадуурхалгүй хэрэгжилтийг хангах,
- оролцогчийн сайн дурын, мэдээлэлтэй зөвшөөрлийг баталгаажуулах.

1.3. Ёс зүйн хяналтын зайлшгүй байдал

1.3.1. Хүний оролцоотой аливаа судалгааг эхлүүлэхээс өмнө заавал ёс зүйн хяналтад хамруулж, холбогдох Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо (Цаашид “Ёс зүйн хяналтын хороо” гэх)-ны зөвшөөрөл авсан байна.

1.3.2. Ёс зүйн зөвшөөрөлгүй судалгааг:

- эхлүүлэх,
- санхүүжүүлэх,
- хэвлэн нийтлэх,
- хэрэгжүүлэхийг хориглоно.

1.3.3. Ёс зүйн хяналт нь судалгааны бүх үе шатанд (төлөвлөлт, хэрэгжилт, дүн шинжилгээ, тайлагнал) тасралтгүй хэрэгжинэ.

1.4. Олон улсын стандартад нийцүүлэх зорилт

1.4.1. Энэхүү дүрэм нь дараах олон улсын зарчим, удирдамжид нийцсэн байна:

- хүний эрх, нэр төрийг дээдлэх зарчим,
- эрсдэл–ашгийн тэнцвэрийн зарчим,
- шударга байдал (justice),
- нийгмийн үнэ цэнэ (social value).

1.4.2. Ёс зүйн хяналтын тогтолцоо нь:

- шинжлэх ухааны чанарыг баталгаажуулах,
- олон улсын хамтын судалгаанд оролцох боломжийг нэмэгдүүлэх,
- үндэсний аюулгүй байдал, өгөгдлийн хамгаалалтыг хангах зорилготой

байна.

1.5. Судалгааны чанар ба ёс зүйн уялдаа

1.5.1. Шинжлэх ухааны үндэслэлгүй, арга зүйн хувьд алдаатай судалгаа нь ёс зүйн шаардлага хангаагүйд тооцогдоно.

1.5.2. Судалгааны ёс зүйн үнэлгээ нь зөвхөн оролцогчийн хамгаалалтаар хязгаарлагдахгүй бөгөөд:

- судалгааны дизайн,
- статистикийн үндэслэл,
- үр дүнгийн найдвартай байдал зэрэг хүчин зүйлсийг хамруулан үнэлнэ.

1.6. Хүний эрхэд суурилсан хандлага

1.6.1. Энэхүү дүрмийн хэрэгжилт нь хүний эрхэд суурилсан хандлагад тулгуурлана.

1.6.2. Судалгаанд оролцогч нь:

- судалгаанд оролцохоос татгалзах,
- хүссэн үедээ гарах,
- өөрийн мэдээллийг хамгаалуулах эрхтэй байна.

1.7. Хариуцлага ба хэрэгжилт

1.7.1. Судлаач, байгууллага, санхүүжүүлэгч нь энэхүү дүрмийг дагаж мөрдөх үүрэгтэй.

1.7.2. Ёс зүйн хяналтын хороо нь энэхүү зорилгыг хэрэгжүүлэх үндсэн институцийн механизм байна.

2. Хамрах хүрээ

2.1. Ерөнхий хамрах хүрээ

2.1.1. Энэхүү дүрэм нь Монгол Улсын нутаг дэвсгэрт болон Монгол Улсын иргэн, байгууллагын оролцоотойгоор хэрэгжих хүний оролцоотой био-анагаахын болон эрүүл мэндийн холбогдох бүх төрлийн судалгаанд үйлчилнэ.

2.1.2. Судалгаа нь дараах хэлбэртэй байсан ч энэхүү дүрэмд хамаарна:

- шууд оролцоотой (interventional),
- ажиглалтын (observational),
- хоёрдогч өгөгдөл ашигласан (secondary use),
- биологийн сорьц ашигласан.

2.2. Хамаарах судалгааны төрөл

Дараах судалгааг заавал ёс зүйн хяналтад хамруулна:

2.2.1. Клиник судалгаа

- эм, вакцин, эмнэлгийн хэрэгслийн туршилт,
- эмчилгээ, оношилгооны шинэ арга.

2.2.2. Геном ба генетик судалгаа

- ДНХ, РНХ шинжилгээ,
- геномын дараалал тогтоох,
- удамшлын мэдээлэл.

2.2.3. Биобанк

- хүний биологийн сорьц (цус, эд, эс) хадгалах,
- урт хугацааны судалгааны зориулалтаар ашиглах.

2.2.4. Эрүүл мэндийн өгөгдөл

- эмнэлгийн бүртгэл,
- цахим эрүүл мэндийн мэдээлэл,
- даатгалын болон статистикийн өгөгдөл.

2.2.5. Хиймэл оюун ухаан ба дижитал судалгаа

- хиймэл оюун ухаан (AI),
- машин сургалт (machine learning),
- алгоритмын боловсруулалт,
- дижитал эрүүл мэнд (mHealth, eHealth).

2.3. Нэмэлт хамрах хүрээ

2.3.1. Дараах судалгаанд мөн адил хамаарна:

- нийгмийн эрүүл мэндийн судалгаа,
- зан үйлийн болон сэтгэлзүйн судалгаа,
- микробиом судалгаа,
- олон улсын хамтарсан судалгаа.

2.4. Хамрахгүй судалгаа (Exempt)

2.4.1. Дараах тохиолдолд ёс зүйн хялбаршуулсан буюу чөлөөлөгдсөн хяналт хэрэглэж болно:

- бүрэн нэргүйжүүлсэн өгөгдөл,
- олон нийтэд нээлттэй мэдээлэл,
- эрсдэлгүй боловсролын судалгаа.

2.4.2. Гэсэн хэдий ч эдгээрийг ёс зүйн хяналтын хороогоор урьдчилан баталгаажуулна.

2.5. Газар зүйн болон эрх зүйн хамрах хүрээ

2.5.1. Дараах тохиолдолд заавал Монгол Улсын ЁС ЗҮЙН ХЯНАЛТЫН ХОРОО - д хянуулна:

- Монголд хийгдэж буй судалгаа,
- Монгол иргэн оролцож буй судалгаа,
- Монголын өгөгдөл, сорьц ашигласан судалгаа.

3. Үндсэн зарчим

3.1. Ерөнхий зарчим

Энэхүү дүрэм нь хүний эрхэд суурилсан, шинжлэх ухаанд тулгуурласан, нийгмийн хариуцлагатай судалгааг дэмжих зарчимд үндэслэнэ.

3.2. Хүний эрх, нэр төрийг дээдлэх

Судалгаанд оролцогчийн нэр төр, хувийн халдашгүй байдал, бие даасан шийдвэр гаргах эрх хатуу хамгаалагдана. Хэнийг ч албадан, хуурч, дарамталж судалгаанд оролцуулахыг хориглоно.

3.3. Эрсдэл–ашгийн тэнцвэр

Судалгааны эрсдэл нь боломжит ашигтай харьцуулахад үндэслэлтэй, зөвшөөрөгдөхүйц байх ёстой. Илүүдэл эрсдэлтэй судалгааг зөвшөөрөхгүй.

3.4. Шударга байдал (Justice)

Судалгаанд оролцогчдыг ялгаварлан гадуурхахгүй, шударгаар сонгоно. Судалгааны үр ашиг, ачааллыг шударгаар хуваарилна.

3.5. Нийгмийн үнэ цэнэ (Social value)

Судалгаа нь нийгэмд бодит ач холбогдолтой, эрүүл мэндийн бодлоготой уялдсан байх шаардлагатай. Нийгмийн үнэ цэнэгүй судалгааг ёс зүйн хувьд зөвшөөрөхгүй.

3.6. Шинжлэх ухааны үндэслэл

Судалгаа нь баталгаатай арга зүйтэй, статистикийн үндэслэлтэй байх ёстой. Шинжлэх ухааны үндэслэлгүй, арга зүйн алдаатай судалгаа нь ёс зүйн шаардлага хангаагүйд тооцогдоно.

3.7. Ил тод байдал ба хариуцлага

Судалгаа нь ил тод, хариуцлагатай байх ёстой. Судалгааны үр дүнг нуух, буруу тайлагнах, гуйвуулахыг хориглоно.

3.8. Оролцогчийн эрх

Оролцогч нь судалгаанд оролцохоос татгалзах, хүссэн үедээ гарах, мэдээлэл авах, хувийн мэдээллээ хамгаалуулах эрхтэй байна.

3.9. Эмзэг бүлгийн хамгаалалт

Эмзэг бүлгийн оролцогчид нэмэлт хамгаалалт, тусгай зөвшөөрөл шаардлагатай.

3.10. Өгөгдөл хамгаалалт

Судалгаанд ашиглагдах мэдээлэл нь нууцлалтай, хамгаалалттай байна.

ХОЁР. ЁС ЗҮЙН ХЯНАЛТЫН БАЙГУУЛАЛТ БА БҮТЭЦ

4. Байгуулалтын түвшин

4.1. Ёс зүйн хяналтын тогтолцоо

4.1.1. Монгол Улсад био-анагаахын судалгааны ёс зүйн хяналтыг олон түвшний тогтолцоогоор зохион байгуулна.

4.1.2. Ёс зүйн хяналтын тогтолцоо нь дараах бүтэцтэй байна:

- Үндэсний түвшний – Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо,
- Байгууллагын түвшний – Эрдэм шинжилгээний байгууллагын дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын салбар хороо,
- Тусгай чиглэлийн – Тодорхой чиглэлийн дагуу байгуулагдсан Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын салбар хороо.

4.2. Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо

4.2.1. Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо нь ёс зүйн хяналтын дээд шатны байгууллага байна.

4.2.2. Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо нь дараах бүрэн эрхтэй байна:

- ёс зүйн бодлого, стандарт батлах,
- эрдэм шинжилгээний байгууллагын дэргэдэх ёс зүйн хяналтын салбар хороог бүртгэх, магадлан итгэмжлэх,
- маргаан, давж заалдах гомдлыг шийдвэрлэх,
- өндөр эрсдэлтэй, стратегийн ач холбогдол бүхий судалгааг хянах,
- олон улсын хамтарсан судалгаанд үндэсний түвшний үнэлгээ хийх.

4.3. Эрдэм шинжилгээний байгууллагын дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын салбар хороо

4.3.1. эрдэм шинжилгээний байгууллагын дэргэдэх ёс зүйн хяналтын салбар хороо нь:

- их сургууль,
- судалгааны хүрээлэн,
- эмнэлэг,
- хувийн хэвшлийн судалгааны байгууллагын дэргэд байгуулагдана.

4.3.2. эрдэм шинжилгээний байгууллагын дэргэдэх ёс зүйн хяналтын салбар хороо нь:

- тухайн байгууллагад хийгдэх судалгааг анхан шатанд хянах,
- судалгаанд тасралтгүй мониторинг хийх,
- протокол зөрчил, гаж нөлөөг хянах үүрэгтэй байна.

4.4. Тусгай чиглэлийн дагуу байгуулагдсан Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын салбар хороо

4.4.1. Дараах өндөр эрсдэлтэй, нарийн мэргэжлийн судалгаанд тусгай ёс зүйн хяналтын салбар хороог байгуулна:

- геном, генетик судалгаа,
- биобанк,
- хиймэл оюун ухаан (AI), их өгөгдөл (big data),
- халдварт өвчин, биоаюулгүй байдал,
- эмзэг бүлэг оролцсон судалгаа.

4.4.2. Тусгай ёс зүйн хяналтын салбар хороо нь мэргэжлийн гүнзгий үнэлгээ хийх, үндэсний ёс зүйн хяналтын салбар хороонд зөвлөмж өгөх эрхтэй байна.

4.5. Олон төвт судалгааны зохицуулалт

4.5.1. Олон байгууллагад хэрэгжих судалгаанд Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо болон эрдэм шинжилгээний байгууллагын дэргэдэх ёс зүйн хяналтын салбар хороо хамтран хяналт тавина.

4.5.2. Эрдэм шинжилгээний байгууллагын дэргэдэх ёс зүйн хяналтын салбар хороо нь тухайн орчны онцлогт үндэслэн нэмэлт шаардлага тавих эрхтэй байна.

5. Ёс зүйн хяналтын хороо байгуулах шаардлага

5.1. Ерөнхий шаардлага

5.1.1. Ёс зүйн хяналтын хороо нь дараах үндсэн шаардлагыг хангасан байна:

- албан ёсоор байгуулагдсан байх,
- эрх зүйн үндэслэлтэй байх,
- бие даасан шийдвэр гаргах чадвартай байх.

5.2. Эрх зүйн статус

5.2.1. Ёс зүйн хяналтын хороо нь байгууллагын дотоод тушаал, эсхүл төрийн захиргааны актаар байгуулагдана.

5.2.2. Ёс зүйн хяналтын хороо нь өөрийн дүрэм, ажиллагааны журам (SOP), шийдвэр гаргах процесстой байна.

5.3. Санхүүжилт ба нөөц

5.3.1. Ёс зүйн хяналтын хороо нь тогтвортой санхүүжилттэй байна.

5.3.2. Санхүүжилт нь:

- төрийн төсөв
- байгууллагын сан
- хуульд нийцсэн үйлчилгээний төлбөр байж болно.

5.3.3. Санхүүжилт нь Ёс зүйн хяналтын хорооны хараат бус байдалд нөлөөлөхгүй байх ёстой.

5.3.4. Ёс зүйн хяналтын хороо нь дараах нөөцөөр хангагдсан байна:

- байнгын ажлын алба (secretariat)
- мэргэжлийн зөвлөхүүд
- мэдээллийн систем
- баримт бичгийн архив

Ёс зүйн хяналтын хороо нь хангалттай нөөцтэй байх шаардлагатай

5.4. Хараат бус байдал

5.4.1. Ёс зүйн хяналтын хороо нь судлаач, санхүүжүүлэгч, байгууллагын удирдлагаас хараат бусаар ажиллана.

5.4.2. Ёс зүйн хяналтын хорооны шийдвэр гаргалтад улс төрийн, санхүүгийн, байгууллагын нөлөөлөл үзүүлэхийг хориглоно.

5.5. Ашиг сонирхлын зөрчил

5.5.1. Ёс зүйн хяналтын хорооны гишүүн нь судалгаанд оролцсон, санхүүгийн ашиг сонирхолтой тохиолдолд тухайн асуудлаар хэлэлцүүлэгт оролцохгүй.

5.6. Ил тод байдал

5.6.1. Ёс зүйн хяналтын хороо нь:

- шийдвэр гаргалтын журмыг нийтэд ил тод байлгана
- хяналтын үйл ажиллагааны талаар тайлагнана

5.7. Магадлан итгэмжлэл

5.7.1. Ёс зүйн хяналтын хороо нь үндэсний түвшний магадлан итгэмжлэлд хамрагдана.

5.7.2. Магадлан итгэмжлэлийг:

- 3 жил тутамд
- эсхүл шаардлагатай тохиолдолд шинэчилнэ.

5.8. Чадавх ба сургалт

5.8.1. Ёс зүйн хяналтын хороо нь:

- гишүүдийн тасралтгүй сургалт,
- ёс зүйн мэдлэгийн үнэлгээ хийдэг байна.

ГУРАВ. ГИШҮҮД БА ХАРААТ БУС БАЙДАЛ

6. Ёс зүйн хяналтын хорооны бүрэлдэхүүн

6.1. Гишүүдийн тоо

6.1.1. Ёс зүйн хяналтын хороо нь 9–15 гишүүнтэй байна.

6.1.2. Гишүүдийн тоо нь судалгааны төрөл, ачаалал, мэргэшлийн хэрэгцээ зэрэгт нийцсэн байна.

6.2. Олон салбарын төлөөлөл

6.2.1. Ёс зүйн хяналтын хороо нь олон салбарын төлөөллөөс бүрдэнэ. Үүнд:

- эмч (клиник мэргэжилтэн),
- биостатистикч эсхүл судалгааны арга зүйч,

- хуульч,
- био-анагаахын ёс зүйч,
- нийгмийн шинжлэх ухааны төлөөлөл,
- олон нийтийн төлөөлөл (lay member).

6.2.2. Шаардлагатай тохиолдолд дараах мэргэжилтнийг оролцуулна:

- генетикч,
- мэдээллийн технологийн (AI) мэргэжилтэн,
- эмзэг бүлгийн төлөөлөгч,
- биоаюулгүй байдлын мэргэжилтэн.

Ёс зүйн хяналтын хороо нь тухайн судалгааны онцлогт тохирсон Ёс зүйн хяналтын хороо байна.

6.3. Хүйс ба нийгмийн тэнцвэр

6.3.1. Ёс зүйн хяналтын хорооны бүрэлдэхүүнд хүйсийн тэнцвэр, нийгмийн олон янз байдал хангагдсан байна.

6.4. Гадаад (хараат бус) гишүүн

6.4.1. Ёс зүйн хяналтын хороонд тухайн байгууллагаас хараат бус, судалгаатай холбоогүй дор хаяж нэг гишүүнтэй байна.

6.5. Гишүүдийг томилох

6.5.1. Ёс зүйн хяналтын хорооны гишүүдийг ил тод, мэргэжлийн шалгуурт үндэслэн томилно.

6.5.2. Гишүүний бүрэн эрхийн хугацаа 3 жил хүртэл, мөн дахин томилогдох боломжтой байна.

6.6. Дарга ба нарийн бичгийн дарга

6.6.1. Ёс зүйн хяналтын хороо нь:

- дарга,
- дэд дарга,
- нарийн бичгийн даргатай байна.

6.6.2. Дарга нь хурлыг удирдах, шийдвэр гаргалтыг зохион байгуулах үүрэгтэй.

7. Гишүүдийн чадвар ба сургалт

7.1. Суурь шаардлага

7.1.1. Ёс зүйн хяналтын хорооны гишүүн нь ёс зүйн суурь мэдлэгтэй, судалгааны арга зүй ойлгодог байна.

7.2. Заавал сургалт

7.2.1. Гишүүн бүр дараах чиглэлээр сургалтад хамрагдсан байна:

- судалгааны ёс зүй,
- хүний эрх,
- эрсдэл–ашгийн үнэлгээ,
- мэдээлэл хамгаалалт.

7.3. Тасралтгүй боловсрол

7.3.1. Гишүүд нь жил бүр сургалтад хамрагдах, мэдлэгээ шинэчлэх үүрэгтэй.

7.3.2. Сургалт нь дараах хэлбэртэй байна:

- дотоод сургалт,
- олон улсын сургалт,
- онлайн сургалт.

7.4. Мэргэшлийн үнэлгээ

7.4.1. Гишүүдийн мэдлэг, ур чадварыг тогтмол үнэлнэ, шаардлагатай бол дахин сургалтад хамруулна.

7.5. Нууцлал ба ёс зүй

7.5.1. Гишүүн нь судалгааны мэдээллийг нууцлах, ашиг сонирхлын зөрчлөөс зайлсхийх үүрэгтэй.

8. Хараат бус байдал ба ашиг сонирхлын зөрчил

8.1. Хараат бус байдал

8.1.1. Ёс зүйн хяналтын хороо нь судлаач, санхүүжүүлэгч, байгууллагын удирдлагаас хараат бусаар шийдвэр гаргана.

8.2. Ашиг сонирхлын зөрчил

8.2.1. Дараах тохиолдолд ашиг сонирхлын зөрчил үүссэнд тооцно:

- тухайн судалгаанд оролцсон,
- санхүүгийн ашиг хүртэх боломжтой,
- хувийн болон байгууллагын ашиг сонирхолтой.

8.2.2. Ийм тохиолдолд гишүүн тухайн асуудлаар санал өгөхгүй, хэлэлцүүлэгт оролцохгүй.

8.3. Ашиг сонирхлын мэдүүлэг

8.3.1. Гишүүн бүр:

- жил бүр,
- болон тодорхой асуудал бүрт ашиг сонирхлын мэдүүлэг гаргана.

8.4. Санхүүгийн хараат бус байдал

8.4.1. Ёс зүйн хяналтын хорооны үйл ажиллагаанд судалгааны захиалагч, ивээн тэтгэгч нөлөөлөхийг хориглоно.

8.5. Төлбөрийн зохицуулалт

8.5.1. Ёс зүйн хяналтын хороо нь үйл ажиллагааны зардлыг нөхөх зорилгоор ил тод, тогтоосон тарифын дагуу үйлчилгээний төлбөр авч болно.

8.5.2. Дараах үйлдлийг хатуу хориглоно:

- зөвшөөрөл олгохын тулд төлбөр авах,
- шийдвэрт нөлөөлөх зорилготой төлбөр.

Ёс зүйн зөвшөөрөл нь **худалдааны объект биш** байна.

8.6. Шийдвэрийн хараат бус байдал

8.6.1. Ёс зүйн хяналтын хорооны шийдвэр нь нотолгоонд суурилсан, олонхийн саналд үндэслэсэн байна.

8.7. Хариуцлага

8.7.1. Хараат бус байдлыг зөрчсөн тохиолдолд гишүүнийг чөлөөлөх, сахилгын арга хэмжээ авах боломжтой.

ДӨРӨВ. ЁС ЗҮЙН ХЯНАЛТЫН ХОРООНЫ БҮРЭН ЭРХ

9. Үндсэн эрх

Ёс зүйн хяналтын хороо нь хүний оролцогчтой холбоотой судалгааг ёс зүйн, хууль зүйн болон шинжлэх ухааны үндэслэлээр үнэлэх үндсэн эрхтэй. Үүнд:

1. Судалгааг зөвшөөрөх эрх

- Судалгааны санал, протоколыг шинжлэх ухааны үндэслэлтэй, хүний эрх, аюулгүй байдлыг хангаж буй эсэхийг шалгана.
- Зөвшөөрөл өгөхөд:
 - Судалгааны зорилго, аргууд тодорхой байх
 - Судалгаанд оролцогчдын мэдээлэл, зөвшөөрөл бүрэн баталгаатай байх
 - Эрсдэл ба ашигт харьцангуй тэнцвэртэй байх
- Жишээ: Геномын судалгааны төсөлд хувь хүний мэдээллийг нууцалж, зөвшөөрөл авсан бол Ёс зүйн хяналтын хороо зөвшөөрнө.

2. Нөхцөлтэй зөвшөөрөх эрх

- Судалгааг зөвшөөрөхдөө тодорхой нөхцөл, баталгаажуулалт шаарддаг.
- Жишээ: Судалгаанд оролцогчийн мэдээллийг анонимжуулах, нэмэлт зөвшөөрөл авах, эсвэл мэдээлэл хамгааллын нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагатай бол Ёс зүйн хяналтын хороо зөвшөөрөл өгөхдөө эдгээр нөхцлийг тавина.

3. Татгалзах эрх

- Судалгааны санал нь ёс зүйн шаардлага хангахгүй, эрсдэл өндөр, хүний эрхийг зөрчсөн тохиолдолд Ёс зүйн хяналтын хороо татгалзах эрхтэй.
- Жишээ: Зөвшөөрөлгүй мэдээлэл цуглуулсан эсвэл судалгааны аюул эрсдэл өндөр тохиолдолд татгалзана.

4. Зогсоох эрх

- Судалгааны явцад хүний эрх зөрчигдөж байгаа, эрсдэл нэмэгдсэн тохиолдолд судалгааг түр зогсоох боломжтой.
- Түр зогсоох нь:
 - Судалгааны явцыг шалгах
 - Шаардлагатай засвар, нэмэлт баталгаажуулалт хийх боломж олгодог
- Жишээ: Судалгааны явцад генетикийн мэдээллийг хамгаалах арга хэмжээг зөрчсөн тохиолдолд түр зогсоох мэдэгдэл гаргана.

10. Хяналтын эрх

Ёс зүйн хяналтын хороо нь зөвшөөрсөн судалгааны явцыг тогтмол хянаж, аюулгүй байдал, хүний эрхийн хамгаалалтыг хангах эрхтэй. Үүнд:

1. Судалгааг мониторинг хийх эрх

- Судалгааны явцад:
 - Судалгааны заавар, протокол зөв мөрдөгдөж байгаа эсэх
 - Судалгаанд оролцогчдын зөвшөөрөл, мэдээлэл хамгаалалт хэвийн байгаа эсэх
- Жишээ: Судалгааны төв, лабораториудад хяналт шалгалт хийх, тайланг үнэлэх.

2. **SAE (ноцтой гаж нөлөө)-г хянах эрх**

- Судалгаанд оролцогчид ноцтой гаж нөлөө амссан тохиолдолд Ёс зүйн хяналтын хороо мэдэгдэж, гаж нөлөөг үнэлж, шаардлагатай арга хэмжээг санал болгоно.
- Жишээ: Эмийн судалгаанд гаж нөлөө гарсан тохиолдолд судалгааг түр зогсоож, нэмэлт баталгаажуулалт хийх.

3. **Ёс зүйн хяналтын хорооны үргэлж хянах эрх**

- Ёс зүйн хяналтын хороо нь зөвшөөрсөн судалгааг зөвхөн эхний үнэлгээгээр хязгаарлахгүй, судалгааны бүх шатанд хяналт тавих эрхтэй.
- Энэ нь:
 - Судалгааны аюулгүй байдлыг тасралтгүй хангах
 - Оролцогчдын эрх, мэдээллийг хамгаалах
 - Судалгааны ёс зүйн стандартын дагуу үргэлжлүүлэх боломжийг баталгаажуулдаг.

ТАВ. ЁС ЗҮЙН ҮНЭЛГЭЭ

11. Үнэлгээний шалгуур

Эрүүл мэнд, био-анагаахын судалгаанд Ёс зүйн хяналтын хорооны гол үүрэг нь судалгааны **ёс зүйн үнэлгээ** явуулах явдал юм. Үнэлгээний шалгуур нь дараах үндсэн үзүүлэлтүүдийг хамарна:

1. Шинжлэх ухааны үндэслэл

- Судалгааны санал нь шинжлэх ухааны үндэслэлтэй, тодорхой зорилготой байх ёстой.
- Судалгааны арга, загвар, статистик төлөвлөгөө нь итгэлцлийн өндөр түвшинд үндэслэгдсэн байх шаардлагатай.
- Жишээ: Геномын судалгаанд оролцогчдын генетикийн мэдээллийг цуглуулах, боловсруулах арга нь олон улсын стандарт, баталгаатай аргууд дээр тулгуурласан байх.

2. Нийгмийн ач холбогдол

- Судалгааны үр дүн нь нийгэмд бодитой эерэг нөлөөтэй байх; эрүүл мэндийн бодлого, эмчилгээний аргуудыг сайжруулахад хувь нэмэр оруулах.
- Жишээ: Сүрьеэгийн генетикийн судалгаа нь Монголд эрт илрүүлэг, эмчилгээний шинэ аргыг боловсруулахад тус болно.

3. Эрсдэл–ашгийн харьцаа

- Судалгааны явцад оролцогчид амсах эрсдэл ба судалгааны үр дүнгээс олж авах ашиг тэнцвэртэй байх.
- Судалгааны шинжлэх ухааны чанар нь ёс зүйн шаардлага юм; үр дүн нь эрсдлийг зөвтгөхүйц байх хэрэгтэй.
- Жишээ: Судалгаанд оролцогчид цусны бага хэмжээ авах нь эрсдэл багатай, харин олж буй мэдээлэл нь эмчилгээний шинэ аргыг бий болгоход чухал байвал зөвшөөрөх үндэслэлтэй.

12. Эрсдэлийн үнэлгээ

Ёс зүйн хяналтын хороо нь судалгааны эрсдэлийг үнэлж, оролцогчдын **аюулгүй байдал** болон **судалгааны үр ашгийг тэнцвэржүүлэх** үүрэгтэй. Эрсдэлийн үнэлгээ нь дараах үндсэн алхмуудыг агуулна:

1. Эрсдэлийг багасгах

- Судалгааны явцад үүсэж болох биологийн, сэтгэлзүйн, нийгмийн эрсдэлийг урьдчилан тогтоож, багасгах арга хэмжээ авна.
 - Жишээ: Цусны шинжилгээ хийхэд халдварын эрсдлийг бууруулах, өгөгдлийг нууцлах, оролцогчдын мэдээллийг анонимжуулах.
- 2. Ашигтай харьцуулах**
- Судалгааны эрсдлийг үүсэх боломжтой ашигтай харьцуулах; эрсдэл хэт өндөр, үр ашиг бага байвал судалгааг зөвшөөрөхгүй.
 - Жишээ: Геномын мэдээллээс гарах шинэ эмчилгээний мэдлэг нь оролцогчдын амсах эрсдэлээс хамаагүй өндөр бол судалгааг зөвшөөрөх үндэслэлтэй.
- 3. Эрсдэл–ашгийг тэнцвэржүүлэх шаардлага**
- Судалгааны протоколд эрсдэл багатай аргыг ашиглах, оролцогчдын эрх, аюулгүй байдлыг хангах тодорхой арга хэмжээг тусгах.
 - Жишээ: Судалгаанд оролцогчдод эрсдлийг мэдэгдэх, тэдний зөвшөөрлийг авсан байх, эрсдлийг багасгах хамгаалалтын арга хэмжээ авч байвал ёс зүйн шаардлага хангагдсан гэж үзнэ.

ЗУРГАА. ЁС ЗҮЙН ХЯНАЛТЫН ЖУРАМ

13. Бүрдүүлэх материал

Судалгаанд ёс зүйн үнэлгээ хийлгэхэд судлаач дараах үндсэн материалыг бүрдүүлж ирүүлнэ:

- 1. Судалгааны протокол**
 - Судалгааны зорилго, үндэслэл, арга зүй, дизайн, хугацаа,
 - Судалгаанд оролцогчдын шалгуур (оруулах/хасах),
 - Өгөгдөл цуглуулах, боловсруулах, хадгалах арга,
 - Судалгааны багийн бүтэц, хариуцлага,
 - Ёс зүйн эрсдэл, хамгаалалтын арга хэмжээ.
- 2. Сайн дурын таниулсан зөвшөөрлийн хуудас (Informed consent form)**
 - Оролцогчид ойлгомжтой, энгийн хэлээр бичигдсэн байх,
 - Судалгааны зорилго, эрсдэл, ашиг, оролцогчийн эрхийг тодорхой тусгасан байх,
 - Татгалзах, судалгаанаас гарах эрхийг баталгаажуулсан байх,
 - Эмзэг бүлгийн хувьд (хүүхэд, хөгжлийн бэрхшээлтэй иргэн гэх мэт) нэмэлт хамгаалалт тусгасан байх.
- 3. Эрсдэл–ашгийн шинжилгээ (Risk–benefit analysis)**
 - Болзошгүй эрсдэлийн төрөл (бие махбодын, сэтгэлзүйн, нийгмийн, мэдээллийн),
 - Эрсдэлийг бууруулах тодорхой арга хэмжээ,
 - Судалгааны үр дүнгийн боломжит ашиг,
 - Эрсдэл ба ашгийн тэнцвэрийн үндэслэл.
- 4. Нэмэлт материал (шаардлагатай тохиолдолд)**
 - Судалгааны асуумж, ярилцлагын асуултууд,
 - Өгөгдөл хамгаалах төлөвлөгөө,
 - Биологийн материал ашиглах бол хадгалалт, шилжилтийн журам,
 - Олон улсын хамтын ажиллагааны гэрээ (жишээ: МТА).

14. Хяналтын төрөл

ЁС ЗҮЙН ХЯНАЛТЫН ХОРОО нь судалгааны эрсдэлийн түвшнээс хамааран дараах төрлөөр хяналт, үнэлгээ хийж шийдвэр гаргана:

1. Бүрэн хяналт (Full review)

- Дараах тохиолдолд хэрэглэнэ:
 - Дунд болон өндөр эрсдэлтэй судалгаа,
 - Эмнэлзүйн туршилт,
 - Генетик, геномын судалгаа.

Бүх гишүүдийн оролцоотой хуралдаанаар хэлэлцэж шийдвэр гаргана.

2. Хялбаршуулсан хяналт (Expedited review)

- **Minimal risk** буюу эрсдэл багатай судалгаанд хэрэглэнэ.
- ЁС ЗҮЙН ХЯНАЛТЫН ХОРОО -ийн дарга эсвэл томилогдсон 1–2 гишүүн үнэлж шийдвэр гаргана.

Жишээ:

- Нууцлал хангасан асуумжийн судалгаа,
- Аль хэдийн цугларсан өгөгдөлд дүн шинжилгээ хийх.

Энэ хэлбэр нь хурдан шийдвэр гаргах боломж олгодог ч ёс зүйн шаардлагыг бүрэн хангана.

3. Чөлөөлөх (Exempt)

- Ёс зүйн эрсдэл маш бага, хүний эрхэд нөлөөлөхгүй судалгаанд хэрэглэнэ.

Жишээ:

- Нийтэд нээлттэй, танигдахгүй өгөгдөл ашигласан судалгаа,

Гэсэн хэдий ч ЁС ЗҮЙН ХЯНАЛТЫН ХОРОО албан ёсоор “чөлөөлөх” шийдвэр гаргана (өөрөө дүгнэхийг хориглоно).

15. Олон төвт судалгаа (Multicenter research)

Олон байгууллага, улс оролцсон судалгаанд ёс зүйн хяналтыг дараах байдлаар хэрэгжүүлнэ:

1. Давхар ёс зүйн зөвшөөрөл

- Судалгаа явуулах байгууллага бүрийн Ёс зүйн хяналтын хорооноос зөвшөөрөл авна.
- Гадаадын Ёс зүйн хяналтын хорооны зөвшөөрөлтэй байсан ч Монгол дахь Ёс зүйн хяналтын хорооноос дахин үнэлгээ хийлгэнэ.

2. Орон нутгийн Ёс зүйн хяналтын хорооны шийдвэрлэх эрх

- Монгол Улсын нутаг дэвсгэрт хийгдэх судалгаанд **орон нутгийн Ёс зүйн хяналтын хороо эцсийн шийдвэр гаргах эрхтэй.**
- Үүнд:
 - Судалгааг зөвшөөрөх,
 - Нөхцөлтэй зөвшөөрөх,
 - Татгалзах.

3. Орон нутгийн нөхцөлд нийцүүлэх шаардлага

- Судалгааны протокол нь:
 - Соёл, ёс заншил,
 - Хууль эрх зүй,
 - Хэл, ойлголтын онцлогт нийцсэн байх.

Жишээ: Consent form-ыг монгол хэлээр, ойлгомжтой байдлаар боловсруулсан байх

4. Татгалзах эрх

- Local Ёс зүйн хяналтын хороо нь дараах тохиолдолд судалгааг татгалзах эрхтэй:
 - Оролцогчдын эрх хангалтгүй хамгаалагдсан,
 - Мэдээлэл хамгаалалт сул,
 - Үндэсний аюулгүй байдал, нийтийн ашиг сонирхолд харшлах эрсдэлтэй.

Гадаадын зөвшөөрөл нь заавал дагаж мөрдөх шийдвэр биш.

ДОЛОО. САЙН ДУРЫН ТАНИУЛСАН ЗӨВШӨӨРӨЛ

16. Ерөнхий шаардлага

Судалгаанд оролцогчоос авах informed consent нь дараах үндсэн зарчимд нийцсэн байна:

1. **Сайн дурын байх (Voluntary)**
 - Оролцогч ямар нэг дарамт, шахалт, хуурмаг мэдээлэлгүйгээр өөрийн хүсэлтээр оролцоно.
 - Санхүүгийн болон бусад урамшуулал нь оролцогчийг албадсан шинжтэй байж болохгүй.
2. **Мэдээлэлтэй байх (Informed)**
 - Оролцогчид судалгааны зорилго, явц, эрсдэл, ашиг, эрхийн талаар бүрэн, ойлгомжтой мэдээлэл өгсөн байна.
 - Мэдээллийг:
 - Энгийн, ойлгомжтой хэлээр,
 - Оролцогчийн нас, боловсролд тохируулан тайлбарлана.
3. **Буцаах боломжтой байх (Right to withdraw)**
 - Оролцогч нь **ямар ч үед, ямар нэг шалтгаан тайлбарлахгүйгээр** судалгаанаас гарах эрхтэй.
 - Судалгаанаас гарсан нь түүний эмчилгээ, үйлчилгээ авах эрхэд нөлөөлөхгүй.
4. **Consent нь тасралтгүй процесс байх**
 - Consent нь нэг удаагийн гарын үсэг биш, харин судалгааны турш үргэлжлэх процесс.
 - Судалгааны явцад шинэ эрсдэл, мэдээлэл гарвал оролцогчид дахин мэдээлж, зөвшөөрлийг шинэчилнэ.

17. Consent-ийн агуулга

Сайн дурын зөвшөөрлийн баримт бичиг нь дараах мэдээллийг заавал агуулна:

1. **Судалгааны зорилго ба агуулга**
 - Судалгаа юунд чиглэж байгаа, ямар үйл ажиллагаа хийхийг тодорхой тайлбарлана.
2. **Оролцогчийн оролцоо**
 - Оролцогчоос ямар мэдээлэл, сорьц авах,
 - Судалгаанд хэр хугацаанд оролцох.
3. **Болзошгүй эрсдэл**
 - Бие махбодын (жишээ: цус авах),
 - Сэтгэлзүйн,
 - Нийгмийн болон нууцлалын эрсдэл.
4. **Хүлээгдэж буй ашиг**
 - Шууд (оролцогчид),
 - Шууд бус (нийгэм, шинжлэх ухаанд).
5. **Өгөгдөл ашиглалт ба хамгаалалт**
 - Хувийн мэдээллийг хэрхэн хадгалах, хамгаалах,
 - Хэн, ямар зорилгоор ашиглах,
 - Өгөгдлийг гуравдагч этгээдэд дамжуулах эсэх.
6. **Нууцлал ба анонимжилт**
 - Оролцогчийг таних боломжийг хэрхэн хязгаарлах,
 - Кодлох, шифрлэх зэрэг арга хэмжээ.

7. Нөхөн төлбөр ба хариуцлага

- Судалгааны улмаас хохирол учирсан тохиолдолд авах арга хэмжээ.

8. Холбоо барих мэдээлэл

- Судлаач болон Ёс зүйн хяналтын хорооны холбоо барих мэдээлэл.

9. Биологийн сорьцын ирээдүйн хэрэглээ

- Сорьцыг:
 - Ирээдүйн судалгаанд ашиглах эсэх,
 - Хадгалах хугацаа,
 - Гадаад руу шилжүүлэх боломж.

Оролцогч тусдаа зөвшөөрөл өгөх боломжтой байна

18. Broad consent (Өргөн хүрээний зөвшөөрөл)

Broad consent нь биобанк болон геномын судалгаанд өргөн хэрэглэгддэг бөгөөд дараах онцлогтой:

1. Тодорхой бус ирээдүйн судалгаанд зөвшөөрөх хэлбэр

- Оролцогч нь өөрийн өгөгдөл, биологийн сорьцыг ирээдүйд тодорхойгүй судалгаанд ашиглахыг зөвшөөрнө.
- Гэхдээ энэ нь “хязгааргүй зөвшөөрөл” биш.

2. Broad consent-д заавал тусгах нөхцөлүүд

- Хадгалалт:
 - Сорьц, өгөгдлийг хаана, хэр хугацаанд хадгалах.
- Ашиглалт:
 - Ямар төрлийн судалгаанд ашиглаж болох (жишээ: генетик, халдварт өвчин гэх мэт).
- Хязгаарлалт:
 - Хориглох хэрэглээ (жишээ: арилжааны зорилго, даатгалын үнэлгээ гэх мэт).
- Хяналт:
 - Ирээдүйн судалгааг Ёс зүйн хяналтын хороо дахин хянах эсэх.

3. Оролцогчийн эрх

- Broad consent өгсөн ч:
 - Дараа нь зөвшөөрлөө буцаах,
 - Сорьц устгуулах хүсэлт гаргах эрхтэй.

4. Биобанк болон геномын судалгаанд хэрэглэх

- Биобанк: олон жилийн хугацаанд хадгалах, олон судалгаанд ашиглах,
- Геном: өндөр мэдрэмтгий мэдээлэл тул нэмэлт хамгаалалт шаардлагатай.

5. Нэмэлт хамгаалалт

- Өгөгдлийг кодлох (de-identification),
- Хандалтын хязгаарлалт,
- Олон улсын шилжилтэд тусгай зөвшөөрөл.

НАЙМ. ӨГӨГДӨЛ БА БИОЛОГИЙН МАТЕРИАЛ

19. Өгөгдөл хамгаалалт

Судалгааны явцад цуглуулсан бүх төрлийн өгөгдөл нь оролцогчийн эрх, нууцлалыг хамгаалах зарчимд нийцсэн байна. Үүнд:

1. Нэргүйжүүлэлт (De-identification / Anonymization)

- Оролцогчийг шууд болон шууд бусаар таних боломжийг арилгана.
- Кодлох (coding), түлхүүрийг тусад нь хадгалах,
- Боломжтой тохиолдолд бүрэн анонимжуулах,

Жишээ: Нэр, регистр, утасны дугаар зэрэг таних мэдээллийг устгах.

2. Нэвтрэх хяналт (Access control)

- Өгөгдөлд зөвхөн эрх бүхий этгээд хандах эрхтэй байна.
- Хандалтыг:
 - Түвшинчилсэн (role-based access),
 - Бүртгэлжүүлсэн (audit trail).

Жишээ: Судалгааны багийн зөвхөн тодорхой гишүүд өгөгдөлд нэвтрэх.

3. Нууцлал (Confidentiality)

- Судалгаанд оролцогчийн хувийн мэдээллийг гуравдагч этгээдэд задруулахыг хориглоно.
- Судалгааны үр дүнг нийтлэхдээ оролцогчийг таних боломжгүй хэлбэрээр нийтэлнэ.

4. Өгөгдөл хадгалалт ба хамгаалалт

- Цахим болон цаасан хэлбэрийн өгөгдлийг аюулгүй орчинд хадгална.
- Шифрлэл (encryption), нууц үг, серверийн хамгаалалт ашиглана.
- Хадгалах хугацаа, устгах журам тодорхой байна.

5. Өгөгдөл дамжуулалт (Data transfer)

- Гадаад улс, байгууллагад өгөгдөл дамжуулах бол:
 - Ёс зүйн хяналтын хорооны зөвшөөрөл,
 - Хууль, гэрээ (жишээ: Data Transfer Agreement) шаардлагатай.
- Генетик өгөгдөлд нэмэлт хамгаалалт тавина.

6. Ёс зүйн хяналтын хорооны хяналтын эрх

- Ёс зүйн хяналтын хороо нь:
 - Өгөгдөл цуглуулах, ашиглах хүрээг батлах,
 - Анх зөвшөөрсөн зорилгоос хэтэрсэн ашиглалтыг хориглох,
 - Шаардлагатай тохиолдолд хяналт шалгалт хийх эрхтэй.

20. Биологийн сорьц (Biological samples)

Хүний биологийн материал (цус, эд, ДНХ гэх мэт)-тай холбоотой үйл ажиллагаа нь өндөр ёс зүйн шаардлагыг хангасан байна.

1. Сорьц цуглуулах

- Оролцогчийн informed consent-д үндэслэнэ.
- Зөвхөн судалгааны зорилгод нийцсэн хэмжээгээр авна.
- Аюулгүй, стандарт арга ашиглана.

2. Сорьц хадгалалт

Сорьцыг тусгай нөхцөлд (температур, орчин), аюулгүй, хяналттай орчинд хадгална. Хадгалалтын хугацаа тодорхой байна. Кодчиллол ашиглан оролцогчийг таних боломжийг хязгаарлана.

3. Сорьц ашиглалт

- Зөвхөн:
 - Анх зөвшөөрсөн зорилго
 - Эсвэл нэмэлт зөвшөөрөл авсан тохиолдолд ашиглана
- Broad consent өгсөн бол зөвшөөрсөн хүрээнд ашиглана.
- Генетик болон геномын судалгаанд илүү нарийн хяналт тавина.

4. Сорьц шилжүүлэх (Transfer)

- Гадаад улс, байгууллагад сорьц шилжүүлэх бол:
 - Ёс зүйн хяналтын хорооны зөвшөөрөл,
 - Материал шилжүүлэх гэрээ (MTA).
- Үндэсний аюулгүй байдал, биоаюулгүй байдлыг харгалзан үзнэ.

5. Сорьц устгал

- Судалгааны хугацаа дууссан, эсвэл оролцогч хүсэлт гаргасан тохиолдолд устгана.
- Устгал нь:
 - Бүртгэлтэй,
 - Баталгаажсан,
 - Хяналттай байна.

6. Оролцогчийн эрх

- Сорьцоо:
 - Устгуулах,
 - Цаашид ашиглуулахгүй байх хүсэлт гаргах эрхтэй.

Зарим тохиолдолд (бүрэн анонимжсан бол) устгах боломж хязгаарлагдаж болохыг урьдчилан тайлбарласан байна.

7. Ёс зүйн хяналтын хорооны хяналтын үүрэг

- Ёс зүйн хяналтын хороо нь:
 - Биологийн сорьцын хадгалалт, ашиглалт, шилжилтийг хянах,
 - Зөвшөөрлийн хүрээнээс хэтэрсэн ашиглалтыг зогсоох,
 - Биобанк, геномын судалгаанд тусгай үнэлгээ хийх.

ЕС. ЭМЗЭГ БҮЛЭГ

21. Эмзэг бүлгийн хамгаалалт

Судалгаанд оролцож буй эмзэг бүлгийн оролцогчдын эрх, аюулгүй байдлыг хамгаалах нь Ёс зүйн хяналтын хороо болон судлаачийн онцгой үүрэг байна. Эмзэг бүлэгт хамаарах оролцогчид нь өөрийн эрхийг бүрэн хамгаалах, бие даан шийдвэр гаргах чадвар хязгаарлагдмал байж болзошгүй тул нэмэлт хамгаалалт шаардлагатай.

1. Ерөнхий зарчим

- Эмзэг бүлгийг судалгаанд **зайлшгүй шаардлагатай тохиолдолд** оролцуулна.
- Судалгааг:
 - Эмзэг бүлэггүйгээр хийх боломжгүй,
 - Тухайн бүлэгт шууд ач холбогдолтой байх.
- Эрсдэлийг **хамгийн бага түвшинд** байлгана.
- Ашиг нь тухайн бүлэгт бодитой байх шаардлагатай.

2. Хүүхэд (Minors)

1. Зөвшөөрөл авах журам

- Эцэг эх, асран хамгаалагчаас **албан ёсны зөвшөөрөл (parental consent)** авна.
- Хүүхдийн нас, ойлголтоос хамаарч **assent (зөвшөөрлийн илэрхийлэл)** авна.

2. Хамгаалалтын шаардлага

- Судалгааны эрсдэл бага байх,
- Хүүхдийн сэтгэлзүй, бие махбодод сөрөг нөлөө үзүүлэхгүй байх,
- Судалгаанаас гарах эрхийг ойлгомжтой тайлбарлах.

3. Хориглох нөхцөл

- Шууд ашиггүй, өндөр эрсдэлтэй судалгаанд оролцуулахыг хориглоно.

3. Жирэмсэн эмэгтэй

1. Эрсдэлийн үнэлгээ

- Эх болон урагт үзүүлэх нөлөөг давхар үнэлнэ.
 - Болзошгүй эрсдэлийг хамгийн бага түвшинд байлгана.
2. **Зөвшөөрөл**
- Эхээс өөрөөс нь informed consent авна.
 - Нэмэлт дарамт, нөлөөлөлгүй байх.
3. **Хязгаарлалт**
- Урагт сөрөг нөлөө үзүүлэх магадлалтай судалгааг зөвшөөрөхгүй.
 - Эмчилгээний ач холбогдолгүй судалгаанд болгоомжтой хандана.

4. Шийдвэр гаргах чадваргүй хүмүүс (Decisionally impaired persons)

(жишээ: сэтгэцийн эмгэгтэй, ухаан санааны чадамжгүй, хүнд өвчтэй)

1. **Зөвшөөрөл авах**
 - Хууль ёсны төлөөлөгчөөс зөвшөөрөл авна.
 - Боломжтой бол тухайн оролцогчоос өөрөөс нь assent авна.
2. **Хамгаалалт**
 - Судалгааны эрсдэлийг маш бага байлгана.
 - Судалгааны ашиг тухайн этгээдэд шууд хамааралтай байх.
3. **Хяналт**
 - Ёс зүйн хяналтын хороо тусгайлан нарийвчилсан үнэлгээ хийнэ.
 - Судалгааны явцад илүү ойр хяналт тавина.

5. Нэмэлт эмзэг бүлэг (шаардлагатай тохиолдолд)

Дараах бүлгүүд мөн эмзэгт тооцогдож болно:

- Эдийн засгийн хувьд эмзэг хүмүүс,
- Хоригдол,
- Эрүүл мэндийн үйлчилгээ хамааралтай өвчтөн,
- Боловсрол, хэлний бэрхшээлтэй хүмүүс.

Эдгээр тохиолдолд:

- Албадлага, ашиг сонирхлын зөрчлийг онцгой анхаарна.
- Санхүүгийн урамшуулал нь нөлөөлөх хэмжээнд байх ёсгүй.

6. Ёс зүйн хяналтын хорооны үүрэг

- Эмзэг бүлэг оролцсон судалгаанд:
 - Тусгай ёс зүйн үнэлгээ хийх,
 - Нэмэлт хамгаалалтын арга хэмжээг шаардах,
 - Эрсдэлийн босгыг илүү өндөр шалгуураар үнэлэх,
 - Шаардлагатай тохиолдолд илүү ойр мониторинг хийх.

АРАВ. ОЛОН НИЙТ БА ИЛ ТОД БАЙДАЛ

22. Олон нийтэд хариуцлага (Public accountability)

Судалгаа нь зөвхөн шинжлэх ухааны зорилготой бус, олон нийтийн итгэл, ашиг сонирхолд нийцсэн байх ёстой. Иймд судлаач болон байгууллага нь дараах үүргийг хүлээнэ:

1. Судалгааны үр дүнг нийтлэх үүрэг

Судалгааны үр дүнг эерэг болон сөрөг аль алиныг нь нийтэд хүртээмжтэй хэлбэрээр нийтэлнэ. Судалгааны үр дүнг нуух, гуйвуулахыг хориглоно.

Жишээ: Эмийн судалгаанд үр дүн тааламжгүй гарсан ч нийтлэх.

2. Ил тод байдлыг хангах

- Судалгааны зорилго, санхүүжилт, ашиг сонирхлын зөрчлийг ил тод зарлана.

- Судалгааны протокол, арга зүйг шаардлагатай тохиолдолд нээлттэй болгоно.
 - Судалгааны явц, өөрчлөлтийг бүртгэж тайлагнана.
- 3. Судалгааны бүртгэл (Registration)**
- Хүний оролцоотой судалгааг:
 - Албан ёсны бүртгэлд (registry) бүртгүүлэх
 - Ялангуяа эмнэлзүйн туршилтыг судалгаа эхлэхээс өмнө бүртгэнэ.
 - Энэ нь:
 - Давхардал, зөрчил бууруулах,
 - Ил тод байдлыг нэмэгдүүлэх ач холбогдолтой.

23. Ил тод байдал ба мэдээллийн хүртээмж

1. Олон нийтэд мэдээлэл өгөх

Судалгааны талаар олон нийтэд ойлгомжтой, шинжлэх ухааны зөв тайлбар бүхий мэдээлэл хүргэнэ. Буруу ташаа ойлголт үүсгэхээс сэргийлнэ.

2. Оролцогчдод мэдээлэх

Судалгаанд оролцсон хүмүүст судалгааны үр дүн, эрүүл мэндэд хамааралтай чухал мэдээллийг хүргэнэ. Ялангуяа генетик судалгаанд хувь хүнд хамаарах үр дүнг болгоомжтой мэдээлнэ.

3. Өгөгдлийн ил тод байдал (Data transparency)

Судалгааны өгөгдлийг нууцлалыг алдагдуулахгүйгээр хязгаарлагдмал байдлаар хуваалцаж болно. Нээлттэй өгөгдөл (Open data) зарчмыг боломжит хэмжээнд хэрэгжүүлнэ.

4. Ашиг сонирхлын зөрчил (Conflict of interest)

- Судлаач, байгууллага:
 - Санхүүгийн
 - Хувийн
 - Байгууллагын ашиг сонирхлын зөрчлийг ил тод мэдэгдэнэ.

Ёс зүйн хяналтын хороо ийм зөрчлийг үнэлж, шаардлагатай арга хэмжээ авна.

24. Ёс зүйн хяналтын хорооны үүрэг

- Ёс зүйн хяналтын хороо нь:
 - Судалгааны ил тод байдал, олон нийтэд хариуцлагатай байдлыг үнэлэх,
 - Судалгааны үр дүнг нийтлэх үүргийг протоколд тусгуулах,
 - Ашиг сонирхлын зөрчлийг хянах,
 - Олон нийтэд сөрөг нөлөө үзүүлэх эрсдэлийг үнэлэх.

АРВАН НЭГ. МОНИТОРИНГ БА ХЯНАЛТ

23. Мониторинг (Monitoring)

Ёс зүйн хяналтын хороо нь зөвшөөрсөн судалгааны явцад оролцогчдын аюулгүй байдал, ёс зүйн шаардлагын хэрэгжилтийг хангах зорилгоор тасралтгүй мониторинг хийнэ.

1. Тогтмол тайлагнал

- Судлаач нь:
 - **Жил бүрийн тайлан (Annual progress report)**
 - Судалгааны явц, оролцогчдын тоо, гарсан асуудал, өөрчлөлтийг тайлагнана
- Урт хугацааны судалгаанд завсрын тайлан шаардаж болно.

2. SAE (Ноцтой сөрөг нөлөө)-ийн тайлагнал

- Судалгаанд оролцогчид ноцтой сөрөг нөлөө (Serious Adverse Event) илэрсэн тохиолдолд:
 - **24–72 цагийн дотор** Ёс зүйн хяналтын хороонд мэдэгдэнэ.
- Тайлагналд:
 - Гаж нөлөөний тодорхойлолт,
 - Хүндийн зэрэг,
 - Судалгаатай холбоотой эсэх үнэлгээ,
 - Авсан арга хэмжээ багтана.

3. Хяналт шалгалт (Site monitoring / audit)

Ёс зүйн хяналтын хороо нь судалгааны газар дээрх шалгалт хийх, баримт бичиг, өгөгдлийг шалгах эрхтэй. Ялангуяа:

- Өндөр эрсдэлтэй,
- Геном, биобанк,
- Эмнэлзүйн туршилт, судалгаанд илүү ойр хяналт тавина.

4. Протоколын өөрчлөлт (Amendment) хяналт

Судалгааны протоколд өөрчлөлт оруулах бол Ёс зүйн хяналтын хороонд урьдчилан мэдэгдэж, зөвшөөрөл авсны дараа хэрэгжүүлнэ. Яаралтай аюулгүй байдлын арга хэмжээ авсан бол дараа нь тайлагнана.

5. Тасралтгүй хяналтын зарчим

Мониторинг нь зөвхөн тайлангаар хязгаарлагдахгүй. Ёс зүйн хяналтын хороо нь судалгааны бүх хугацаанд эрсдэлийн түвшинд тохируулан тасралтгүй хяналт тавина.

24. Зөрчил (Non-compliance / Protocol deviation)

Судалгааны явцад протокол, ёс зүйн шаардлагыг зөрчсөн тохиолдолд дараах журмыг мөрдөнө:

1. Протокол зөрчил мэдээлэх

Судлаач нь бүх зөрчлийг бүртгэж, Ёс зүйн хяналтын хороонд хугацаанд нь мэдээлнэ. Ялангуяа:

- Оролцогчийн эрх зөрчигдсөн,
- Аюулгүй байдалд нөлөөлсөн, ноцтой зөрчлийг яаралтай мэдэгдэнэ

2. Зөрчлийн ангилал

- **Жижиг зөрчил (minor deviation)**
 - Судалгааны үр дүнд ноцтой нөлөөгүй
- **Ноцтой зөрчил (major violation)**
 - Оролцогчийн аюулгүй байдал, эрхэд нөлөөлсөн
 - Ёс зүйн үндсэн шаардлага зөрчсөн

3. Ёс зүйн хяналтын хорооны шийдвэр

- Ёс зүйн хяналтын хороо нь зөрчлийг үнэлж дараах арга хэмжээ авна:
 - Анхааруулга өгөх,
 - Засвар хийхийг шаардах,
 - Судалгааг түр зогсоох,
 - Судалгааг бүрэн зогсоох,
 - Холбогдох байгууллагад мэдэгдэх.

4. Засварлах арга хэмжээ (Corrective and preventive action – CAPA)

- Судлаач нь:
 - Зөрчлийн шалтгааныг тодорхойлох,
 - Давтан гарахаас сэргийлэх арга хэмжээ боловсруулах.
- Ёс зүйн хяналтын хороо нь эдгээр арга хэмжээг баталгаажуулна.

5. Баримтжуулалт ба ил тод байдал

- Бүх зөрчил:

- Бүртгэгдсэн
- Хянагдсан
- Шийдвэрлэгдсэн байх
- Ноцтой зөрчлийг шаардлагатай тохиолдолд:
 - Санхүүжүүлэгч
 - Хяналтын байгууллагад мэдээлнэ

АРВАН ХОЁР. АШИГ СОНИРХЛЫН ЗӨРЧИЛ

25. Ашиг сонирхлын зөрчлийн зохицуулалт

Ёс зүйн хяналтын хорооны гишүүд, судлаачид болон холбогдох этгээдүүд нь ашиг сонирхлын зөрчил (Conflict of Interest)-өөс ангид, хараат бус байдлыг хангаж ажиллана. Ашиг сонирхлын зөрчлийг дараах байдлаар зохицуулна:

1. Ашиг сонирхлын зөрчлийн тодорхойлолт

Ашиг сонирхлын зөрчил гэдэг нь хувь хүний **санхүүгийн, мэргэжлийн, хувийн** ашиг сонирхол нь ёс зүйн шийдвэр гаргалтад нөлөөлөх, эсвэл нөлөөлж болзошгүй нөхцөл байдлыг хэлнэ.

Үүнд:

- Судалгааны санхүүжилттэй шууд холбоотой байх,
- Судалгаанд оролцож буй байгууллагатай харилцаатай байх,
- Судалгааны үр дүнгээс ашиг хүртэх боломжтой байх,
- Хувийн (гэр бүл, хамтран ажиллагч) ашиг сонирхол.

2. Мэдүүлэх үүрэг (Disclosure)

1. Ёс зүйн хяналтын хорооны гишүүд

- Хурал бүрийн өмнө тухайн хэлэлцэх асуудалтай холбоотой ашиг сонирхлын зөрчил байгаа эсэхийг мэдүүлнэ.
- Жил бүр ерөнхий мэдүүлэг гаргана.

2. Судлаачид

- Судалгааны санал ирүүлэхдээ:
 - Санхүүжилтийн эх үүсвэр,
 - Ашиг сонирхлын боломжит зөрчлийг бүрэн мэдүүлнэ.

3. Мэдүүлгийн агуулга

- Санхүүгийн ашиг сонирхол,
- Байгууллагын холбоо,
- Хувийн болон мэргэжлийн харилцаа.

3. Шийдвэрээс татгалзах (Recusal)

- Ашиг сонирхлын зөрчилтэй гишүүн:
 - Хэлэлцүүлэгт оролцохгүй,
 - Санал өгөхгүй,
 - Шийдвэр гаргалтад нөлөөлөхгүй.
- Шаардлагатай тохиолдолд:
 - Хуралдаанаас түр гарна.
 - Протоколд тэмдэглэнэ.

4. Зөрчлийг үнэлэх ба удирдах

Ёс зүйн хяналтын хороо нь ашиг сонирхлын зөрчлийг дараах байдлаар үнэлж, удирдана:

1. Зөрчлийн түвшинг тогтоох

- Бага (minor),
- Дунд,
- Ноцтой (major).

2. Удирдах арга хэмжээ

- Ил тод болгох (disclosure),
- Хяналт нэмэгдүүлэх,
- Шийдвэр гаргалтаас хасах,
- Судалгаанд оролцох эрхийг хязгаарлах.

5. Хориглох нөхцөл

Дараах тохиолдолд ашиг сонирхлын зөрчил ноцтойд тооцогдож, хатуу арга хэмжээ авна:

- Судалгааны үр дүнг зориудаар нөлөөлөх оролдлого,
- Санхүүгийн ашиг сонирхлыг нуун дарагдуулах,
- Ёс зүйн шийдвэр гаргалтад шууд нөлөөлөх үйлдэл.

Ийм тохиолдолд:

- Судалгааг түдгэлзүүлэх,
- Хариуцлага тооцох,
- Холбогдох байгууллагад мэдээлэх.

6. Баримтжуулалт ба ил тод байдал

- Бүх ашиг сонирхлын мэдүүлгийг:
 - Бүртгэх,
 - Хадгалах,
 - Шаардлагатай тохиолдолд хянуулах.
- Ёс зүйн хяналтын хорооны шийдвэр гаргалт нь:
 - Ил тод,
 - Ашиг сонирхлын зөрчилгүй байхыг баталгаажуулна.

7. Ёс зүйн хяналтын хорооны үүрэг

- Ёс зүйн хяналтын хороо нь:
 - Ашиг сонирхлын зөрчлийг илрүүлэх,
 - Үнэлэх,
 - Зохицуулах,
 - Шийдвэр гаргалтыг хараат бус байлгах үүрэгтэй.

АРВАН ГУРАВ. ЧАДАВХ БА СУРГАЛТ

26. Сургалт ба чадавх бэхжүүлэлт

Ёс зүйн хяналтын хорооны үйл ажиллагааны чанар, хараат бус байдал, шийдвэрийн үндэслэлийг хангахын тулд гишүүд болон судлаачдын мэдлэг, ур чадварыг тасралтгүй хөгжүүлнэ.

1. Ёс зүйн хяналтын хорооны гишүүдийн сургалт

1. Анхан шатны сургалт (Orientation training)

- Шинээр томилогдсон гишүүдэд:
 - Ёс зүйн үндсэн зарчим,
 - ЁС ЗҮЙН ХЯНАЛТЫН ХОРОО -ийн үүрэг, бүрэн эрх,
 - Үнэлгээний шалгуур, процесс,
 - Хууль эрх зүйн орчин.

- Сургалтыг гишүүн ажиллаж эхлэхээс өмнө зохион байгуулна.
 - 2. Тасралтгүй сургалт (Continuing education)**
 - ЁС ЗҮЙН ХЯНАЛТЫН ХОРОО гишүүд жил бүр тогтмол сургалтад хамрагдана.
 - Сэдвүүд:
 - Шинэ судалгааны чиглэл (геном, хиймэл оюун ухаан, биобанк гэх мэт),
 - Өгөгдөл хамгаалалт,
 - Олон улсын ёс зүйн стандарт.
 - Шинэчлэгдсэн дүрэм, удирдамжийг тогтмол судална.
 - 3. Мэргэшүүлэх сургалт (Advanced training)**
 - Тусгай чиглэлээр:
 - Эмнэлзүйн туршилт,
 - Генетик судалгаа,
 - Эмзэг бүлгийн хамгаалалт.
 - Шаардлагатай гишүүдийг гүнзгийрүүлсэн сургалтад хамруулна.
- 2. Судлаачийн ёс зүйн сургалт**
- 1. Заавал хамрагдах сургалт**
 - Судалгааны санал ирүүлэхээс өмнө судлаач:
 - Судалгааны ёс зүйн сургалтад хамрагдсан байна.
 - Үүнд:
 - Informed consent,
 - Эрсдэлийн үнэлгээ,
 - Өгөгдөл хамгаалалт,
 - Эмзэг бүлгийн хамгаалалт.
 - 2. Сертификатжуулалт**
 - Сургалтанд хамрагдсаныг батлах баримт (сертификат) шаардлагатай.
 - Тодорхой хугацаанд хүчинтэй байна (жишээ: 2–3 жил).
 - 3. Судалгааны багийн сургалт**
 - Судалгаанд оролцох бүх гишүүд:
 - Ёс зүйн үндсэн ойлголттой,
 - Судалгааны протоколыг ойлгосон байх.
- 3. Чадавх бэхжүүлэх үйл ажиллагаа**
- 1. Сургалт, семинар, workshop**
 - Ёс зүйн хяналтын хороо болон судлаачдад зориулсан:
 - Дотоод сургалт,
 - Олон улсын сургалт, туршлага солилцох арга хэмжээ.
 - 2. Удирдамж, гарын авлага боловсруулах**
 - Ёс зүйн үнэлгээний:
 - Чеклист,
 - Стандарт ажиллагааны журам (SOP).
 - Судлаачдад зориулсан гарын авлага.
 - 3. Мэдээллийн сан ба нөөц**
 - Судлаач, гишүүдэд:
 - Хууль, дүрэм,
 - Ёс зүйн стандарт,
 - Жишиг баримт бичиг хандах боломж бүрдүүлнэ
- 4. Чадавх үнэлгээ ба сайжруулалт**

1. Гишүүдийн чадавх үнэлэх

- Ёс зүйн хяналтын хороо гишүүдийн:
 - Оролцоо,
 - Шийдвэр гаргалтын чанар,
 - Сургалтад хамрагдсан байдал.
- Тогтмол үнэлнэ.

2. Сургалтын хэрэгцээ тодорхойлох

- Шинэ судалгааны чиглэл, эрсдэлийн түвшинд үндэслэн сургалтын хэрэгцээг тодорхойлно.

3. Чанарын сайжруулалт

Сургалт нь нэг удаагийн биш, тасралтгүй сайжруулалтын процесс байна.

5. Ёс зүйн хяналтын хорооны үүрэг

- Ёс зүйн хяналтын хороо нь:
 - Гишүүдийн сургалтыг зохион байгуулах,
 - Судлаачдад ёс зүйн шаардлагыг таниулах,
 - Сургалтын чанар, хүртээмжийг хангах,
 - Чадавх бэхжүүлэх бодлогыг хэрэгжүүлэх үүрэгтэй.

АРВАН ДӨРӨВ. БУСАД

27. Хариуцлага

Судалгааны ёс зүйн шаардлагыг зөрчсөн тохиолдолд Ёс зүйн хяналтын хороо болон холбогдох байгууллагууд дараах арга хэмжээг авна:

1. Судалгааг зогсоох

- Дараах нөхцөлд Ёс зүйн хяналтын хороо судалгааг түр болон бүрэн зогсоох шийдвэр гаргана:
 - Оролцогчийн эрх ноцтой зөрчигдсөн,
 - Аюулгүй байдалд эрсдэл үүссэн,
 - Протокол ноцтой зөрчигдсөн,
 - Зөвшөөрлийн (consent) шаардлага хангагдаагүй.
- Зогсоох шийдвэр нь:
 - Түр (suspension),
 - Бүрэн (termination) хэлбэртэй байна.

2. Байгууллагад мэдээлэх

- Ноцтой зөрчил илэрсэн тохиолдолд Ёс зүйн хяналтын хороо нь:
 - Судалгааг хэрэгжүүлж буй байгууллага,
 - Санхүүжүүлэгч,
 - Холбогдох төрийн байгууллагад мэдээлнэ.
- Шаардлагатай бол:
 - Тусгай зөвшөөрөл цуцлуулах,
 - Хариуцлага тооцуулах арга хэмжээ авна.

3. Судлаачид хариуцлага тооцох

- Судлаач нь:
 - Ёс зүйн шаардлага зөрчсөн,
 - Мэдээллийг нуусан, буруу тайлагнасан тохиолдолд хариуцлага хүлээнэ.
- Үүнд:
 - Судалгаа хийх эрхийг түр/бүрэн хязгаарлах,
 - Судалгааны санхүүжилтэд хязгаарлалт тавих.

4. Оролцогчийг хамгаалах арга хэмжээ

- Судалгаа зогссон тохиолдолд:
 - Оролцогчдод мэдээлэх,
 - Эрүүл мэнд, аюулгүй байдлыг хамгаалах арга хэмжээ авах.
- Хохирол учирсан бол зохих журмын дагуу шийдвэрлэнэ.

28. Давж заалдах (Appeal)

Ёс зүйн хяналтын хорооны гаргасан шийдвэртэй холбогдуулан судлаач, байгууллага дараах журмаар давж заалдах эрхтэй:

1. Давж заалдах эрх

- Судлаач нь:
 - Судалгааг татгалзсан,
 - Нөхцөлтэй зөвшөөрсөн,
 - Зогсоосон тухай шийдвэрийг давж заалдаж болно.

2. Давж заалдах хугацаа

- Шийдвэрийг хүлээн авснаас хойш тодорхой хугацаанд (жишээ: 14–30 хоногийн дотор) гаргана.

3. Давж заалдах шатны байгууллага

Давж заалдах гомдлыг Эрүүл мэндийн яамны дэргэдэх Анагаах ухааны ёс зүйн хяналтын хороо, эсвэл эрх бүхий дээд шатны ёс зүйн хяналтын хороо хянан шийдвэрлэнэ.

4. Давж заалдах материал

- Давж заалдахдаа:
 - Ёс зүйн хяналтын хорооны шийдвэр,
 - Нэмэлт тайлбар, нотлох баримт,
 - Засварласан протокол (шаардлагатай бол) ирүүлнэ.

5. Шийдвэрлэх процесс

Давж заалдах байгууллага нь хараат бус үнэлгээ хийж, анхны шийдвэрийг:

- Хэвээр үлдээх,
- Өөрчлөх,
- Дахин хэлэлцүүлэх тухай шийдвэр гаргана.

6. Эцсийн шийдвэр

- Давж заалдах шатны байгууллагын шийдвэр нь эцсийн байна.
- Шаардлагатай тохиолдолд шүүхийн журмаар маргаан шийдвэрлэх боломжтой.

---oOo---